

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 9 de l'ordre du jour

CX/FH 04/9
Janvier 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

F

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-sixième session

Washington DC, États-Unis, du 29 mars au 3 avril 2004

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE RELATIVES À L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Document préparé par les États-Unis en collaboration avec l'Australie, le Canada, la France, l'Italie, la Nouvelle-Zélande, la Thaïlande, la Suède, la Fédération internationale de laiterie et la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments

Les gouvernements et organisations internationales intéressées sont invités à commenter par écrit le présent Avant-projet de code à l'étape 3 (voir Annexe) conformément à la Procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparentés (voir le *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, douzième édition, pages 19-20*) à : M. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, préférablement par Email : syed.ali@fsis.usda.gov ou télécopieur : 1 (202) 720-3157, avec copie au : Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par courrier électronique à l'adresse suivante : codex@fao.org ou par télécopieur : +39 (06) 5705.4593 **au plus tard le 15 février 2004.**

I. INTRODUCTION

Compte tenu des résultats actuels offerts par des codes d'usages en matière d'hygiène souples quant au choix des mesures de maîtrise, la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire devrait s'avérer un outil précieux. Elle permettra de confirmer l'efficacité des mesures de maîtrise sélectionnées à maîtriser de façon constante le ou les risques alimentaires. Il est cependant impératif de noter que bien que la validation puisse initialement confirmer la réalisation de l'objectif de sécurité alimentaire prévu, seule la vérification permet de confirmer que la ou les mesures de maîtrise sont appliquées constamment et de manière appropriée.

Les présentes directives comportent des renseignements sur la nature des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire, le concept et la nature de la validation, la différence entre la validation et la vérification, les étapes préalables à la validation, les méthodes de validation, les facteurs qui limitent la capacité de validation de mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire et la justification de procéder à la validation/revalidation et les priorités y afférentes. Les directives portent également sur la relation entre le système HACCP et la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire.

Bien que ce document de travail traite essentiellement des risques microbiologiques, il s'applique également aux mesures de maîtrise des risques chimiques et physiques puisque les principes scientifiques sur lesquels reposent la validation des mesures de maîtrise de ces catégories de risques sont semblables à ceux établis pour les risques microbiologiques.

Outre la validation des mesures de maîtrise, la validation du rendement global d'un système de sécurité alimentaire (maîtrise de la gestion) représente en général une composante de tout système HACCP et de tout système de gestion de la sécurité alimentaire conçus de manière appropriée. Les présentes directives ne s'appliquent pas de manière spécifique à ce type de validation mais il y sera fait référence, le cas échéant, afin que l'industrie alimentaire puisse adapter les présentes recommandations à leur propre système global de gestion.

II. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes directives s'appliquent à la validation de la gamme complète des mesures de maîtrise relatives à la sécurité alimentaire utilisées en tout point de la chaîne alimentaire, y compris dans le cadre de la production, de la transformation, de la distribution, du stockage et de la manipulation par le consommateur des différentes denrées alimentaires, ces mesures visant à maîtriser les risques microbiens, chimiques ou physiques. Les directives contiennent des informations que pourra utiliser l'industrie alimentaire pour valider les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire visant à maîtriser un ou des risques alimentaires, ces mesures étant compatibles avec l'application des principes HACCP mais aussi applicables dans d'autres contextes lorsqu'il devient nécessaire de démontrer l'efficacité des mesures de maîtrise relatives à la sécurité alimentaire. Les directives contiennent également des renseignements que pourront utiliser les gouvernements nationaux pour confirmer la validation adéquate des mesures de maîtrise. Les directives se veulent applicables à la validation de mesures de maîtrise individuelles ou à une combinaison restreinte de mesures de maîtrise, en fonction d'un critère de rendement ou d'un objectif de rendement. Les directives peuvent également s'appliquer à une gamme complète de mesures de maîtrise combinées, en fonction d'un objectif de rendement ou de sécurité alimentaire prédéterminé.

III. DÉFINITIONS¹

Degré de protection approprié : le degré de protection que le pays membre juge adéquat lors de l'établissement de mesures sanitaires et phytosanitaires pour protéger la vie humaine, animale ou végétale ou assurer la santé sur son territoire.²

Mesure de maîtrise : toute intervention et activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité de l'aliment ou le ramener à un niveau acceptable.³

Système de maîtrise de la sécurité alimentaire : la combinaison de mesures de maîtrise qui, en tant qu'ensemble, assure la sécurité d'un aliment pour la consommation humaine.

Objectif pour la sécurité alimentaire : la fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger [microbien] dans un aliment au moment de la consommation, qui offre le degré approprié de protection de la santé publique.⁴

¹ Dans bien des cas, les définitions actuelles, dont celles précisées dans l'Accord sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires, les Principes généraux d'hygiène alimentaire, l'Annexe HACCP et le document du CCFH sur la gestion des risques, ont pu être reprises dans le présent document. Par contre, dans certains cas, notamment en présence d'une définition trop restrictive hors de son contexte initial (p. ex., certaines définitions contenues dans l'Annexe HACCP), une autre définition, mieux adaptée au contexte des présentes directives, a dû être élaborée.

² Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). Le terme membre renvoie aux pays membres.

³ *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire CAC/RCP1-1969, Rév. 3 (1997), Annexe HACCP.*

⁴ Basée sur la définition contenue dans *les Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (en cours de mise au point).

Critère de rendement : le degré de réduction souhaité du risque microbien ou autre dans un aliment attribuable à l'application d'une ou plusieurs mesures de maîtrise, de manière à assurer ou à faciliter la réalisation d'un objectif de rendement.⁵

Objectif de rendement : la fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger [microbien] dans un aliment à une étape donnée précédant la consommation qui assure ou facilite la réalisation d'un OSA ou du DPA, comme il convient.⁶

Surveiller : procéder à une série programmée d'observations ou de mesures dans le but de déterminer si une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise fonctionne comme prévu ou non et respecte les limites établies ou non.

Validation : obtention de preuves que la ou les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire sélectionnées pour maîtriser un risque alimentaire spécifique à un aliment parviennent à maîtriser de manière constante ledit risque au niveau précisé par l'objectif de rendement.

Vérification : confirmation par le biais de preuves tangibles que les critères précisés ont été respectés.

IV. NATURE DES MESURES DE MAÎTRISE

La gamme des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire est vaste et elle englobe des mesures qui s'appliquent à l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la consommation, en passant par la transformation. Les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire pourront inclure les éléments suivants : les bonnes pratiques agricoles et d'élevage des animaux, les bonnes pratiques sanitaires, les mesures appliquées au cours de la transformation (y compris la maîtrise des risques par le biais de la préparation des produits), de la distribution (y compris le transport), du stockage et de la vente au détail ainsi que les bonnes pratiques des consommateurs en matière de manipulation et de consommation des d'aliments. Les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire peuvent également faire appel à l'observation et au trio dans le cadre de procédures d'inspection, dont l'échantillonnage et l'analyse ainsi que certaines catégories d'étiquetage de produits. Compte tenu de la vaste gamme de mesures de maîtrise applicables dans le cadre d'un système de gestion de la sécurité alimentaire et des diverses options de classement des mesures de maîtrise, nous proposons de diviser ces mesures de la manière suivante et pour laquelle des exemples sont également cités.

Maîtrise des niveaux initiaux de risque

- Utilisation de bonnes pratiques agricoles et d'élevage d'animaux pour réduire au minimum la contamination au cours de la production primaire.
- Utilisation de vaccins ou de l'inhibition/exclusion compétitive pour réduire au minimum la présence d'agents pathogènes chez les animaux destinés à l'alimentation.
- Exiger des documents vérifiables relatifs au statut des risques microbiologiques, chimiques et physiques des matières premières réceptionnées.
- Utilisation le cas échéant d'échantillonnages et d'analyses (à des fins de contrôle), à l'aide de méthodes appropriées, pour exclure les ingrédients ou produits inacceptables selon les critères établis.

Prévention de l'accroissement déraisonnable du risque

- Limiter le développement de pathogènes au cours de la transformation, du stockage et du transport en ayant recours au refroidissement et au maintien des températures appropriées, à l'acidification, à la réduction de l'activité de l'eau, à l'utilisation d'agents de conservation ou d'une microflore compétitive, etc.
- Utilisation de bonnes pratiques de nettoyage et de désinfection afin de réduire au minimum les charges microbiennes ou chimiques au sein des établissements et/ou des équipements de transformation susceptibles de contaminer le produit.

⁵ Ibid.

⁶ Ibid.

- Éviter la contamination croisée entre le produit cru et le produit cuit.
- Utilisation de techniques et de matériaux d'emballage capables de protéger l'aliment de toute contamination.
- Instaurer des pratiques qui réduisent au minimum la contamination des produits.
- Application efficace des contrôles environnementaux (par ex. contrôle des nuisibles, nettoyage et entretien, etc.)

Réduction du niveau de risque

- Destruction des pathogènes (par ex. en ayant recours aux désinfectants, à la pasteurisation, à la stérilisation commerciale, à l'irradiation ou à la congélation pour tuer certains parasites) ou inactivation des risques chimiques que présentent certaines denrées alimentaires.
- Évacuation des pathogènes (par ex. inspection matérielle, tri, parage, lavage, micro-filtration et centrifugation), des substances chimiques toxiques et élimination des risques physiques.

V. CONCEPT ET NATURE DE LA VALIDATION

La sécurité des produits alimentaires dépend des mesures de prévention et de maîtrise qui régissent les risques. Une simple mesure de maîtrise efficace ou une combinaison de mesures efficaces. L'utilisation d'une simple mesure de maîtrise ou d'une combinaison de mesures bien conçues et appliquées de manière appropriée, si à la portée d'un secteur particulier de la chaîne alimentaire, pourra suffire à assurer la prévention et la maîtrise des risques à cette étape précise du continuum. La conception ou la modification d'un système de maîtrise de la sécurité des aliments associé à un produit donné ou à un groupe de produits nécessite un ensemble de mesures de maîtrise capable de maintenir le risque au niveau anticipé et ce, de manière constante.

La gamme des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire inclut à la fois les mesures dont l'efficacité peut être confirmée par des études scientifiques expérimentales directes et la collecte de données, notamment dans le cas de certaines mesures de maîtrise visant à réduire le risque, et les mesures dont l'efficacité doit être déduite, notamment dans le cas de mesures de maîtrise préventives dont certaines pratiques agricoles, de fabrication ou de zootechnie recommandées. La sécurité globale des aliments prêts à la consommation est le résultat combiné de mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire qui sont sous le contrôle direct des producteurs et des fabricants d'aliments et de mesures applicables aux autres étapes de la chaîne alimentaire et sur lesquelles les producteurs et manufacturiers n'ont aucun contrôle direct (par ex. les mesures applicables au cours de la production primaire, de la distribution ou de la vente au détail ou les mesures associées aux pratiques de manipulation des consommateurs).

La modélisation statistique peut être un outil de validation précieux lorsque les mesures de maîtrise combinées font appel à des mesures qui échappent au contrôle du producteur ou du manufacturier.

Lorsqu'une mesure de maîtrise spécifique d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire est reconnue efficace pour la maîtrise d'un risque donné dans un aliment donné, toute validation supplémentaire de cette mesure en fonction de critères de rendement prédéterminés pourrait être inutile.

Lorsque des mesures de maîtrise combinées incluent une mesure de maîtrise fondamentale, que l'on sait efficace pour maîtriser un risque donné dans un aliment donné (par ex. un procédé microbiocide offrant une marge de sécurité considérable), toute validation supplémentaire de ce système en fonction d'objectifs de rendement prédéterminés pourrait être inutile. Cela s'applique également lorsqu'une mesure de maîtrise offre une grande marge de sécurité selon les renseignements contenus dans la documentation scientifique (par ex. un pH ou un taux d'activité de l'eau nettement inférieur à celui réputé maîtriser un pathogène donné).

Validation par opposition à la vérification et à la surveillance

La validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire diffère des processus de vérification et de surveillance. La validation fait appel à la collecte et à l'évaluation de données scientifiques et

techniques afin de déterminer si les mesures de maîtrise envisagées permettent ou non de véritablement maîtriser le risque. La validation ne consiste pas à s'assurer continuellement de la validité du point critique à maîtriser par rapport aux mesures de maîtrise précisées pour un produit alimentaire donné (surveillance). En outre, il ne s'agit aucunement de vérifier les plans HACCP.

La surveillance est la collecte continue de données sur une mesure de maîtrise relative à l'hygiène alimentaire ou l'attribut d'un aliment qui joue un rôle critique dans la maîtrise d'un risque précis au moment d'appliquer la mesure de maîtrise. Les données confirment que la mesure ou l'attribut est conforme aux limites établies, c'est-à-dire que le risque est maîtrisé.

La vérification sert à confirmer que les mesures de maîtrise ont été appliquées de manière adéquate, c'est-à-dire que la surveillance se déroule comme prévu et qu'elle est documentée comme il se doit et, par conséquent, que ces mesures permettent d'atteindre le niveau requis de maîtrise du risque. La vérification s'effectue en cours d'opérations ou une fois les opérations terminées par le biais de diverses activités, dont l'analyse de registres, dans le but de confirmer que les mesures de maîtrise, telles que conçues, ont été appliquées de manière adéquate, et donc dans le but de vérifier leur conformité.

L'efficacité d'une mesure de maîtrise ou d'un ensemble donné de mesures de maîtrise doit être validée par rapport à un résultat anticipé, celui-ci étant souvent exprimé sous forme de critère de rendement (par exemple, la réduction de la salmonelle par un facteur de 99,999 % [réduction par bloc - 5] pour un produit donné). Les mesures de maîtrise doivent donc être validées afin de s'assurer qu'elles répondent ou sont conformes aux critères de rendement pour la maîtrise d'un ou de plusieurs risques et pour un ou plusieurs aliments donnés. L'efficacité d'une combinaison globale de mesures de maîtrise (le système intégral de maîtrise de la sécurité alimentaire) doit être validée par rapport à un résultat anticipé, celui-ci étant souvent exprimé sous forme d'objectif de rendement du produit fini (par exemple, une concentration maximale de *Salmonelle* <0.04 cfu/g). Ce type de validation pourra dans certains cas porter sur une mesure de maîtrise individuelle ou sur une combinaison restreinte de mesures de maîtrise.

La validation s'effectue au moment de la conception ou de la mise en œuvre d'un nouveau système de maîtrise de la sécurité alimentaire ou lorsque les modifications apportées au système de sécurité alimentaire sont suffisamment importantes pour justifier une réévaluation dans le but de confirmer que les mesures de maîtrise permettent d'atteindre le niveau de maîtrise prévu.

Lien entre la validation et le degré de protection approprié

Il serait souhaitable de mettre en évidence la relation entre la validation et le degré de protection approprié (DPA) tel que défini par l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) établi par l'Organisation mondiale du commerce. En général, les pays déterminent le DPA en fonction d'objectifs globaux de santé publique (la certitude raisonnable qu'il n'y aura pas d'effets néfastes, par exemple). Les pays pourront exiger qu'il soit démontré de manière objective qu'un ensemble donné de mesures de maîtrise permet bel et bien d'atteindre le DPA qu'ils auront fixé. Du point de vue opérationnel, les pays peuvent se baser sur un critère de rendement, sur un objectif de sécurité alimentaire ou sur un objectif de rendement pour mettre en œuvre de manière objective le DPA associé à un risque particulier pour un ou des produits alimentaires donnés ou se baser sur un critère de rendement pour être en mesure de respecter les objectifs de rendement (pratique surtout lorsque le système de sécurité alimentaire repose sur la validation d'une seule mesure de maîtrise). Un critère de rendement renvoie toujours à l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise tandis qu'un objectif de rendement renvoie au niveau acceptable de risque pour un produit fini de l'industrie alimentaire, lorsque ce produit est acheminé à la prochaine étape de la chaîne alimentaire. Le processus de validation permet de s'assurer que l'ensemble sélectionné de mesures de maîtrise répond à l'objectif de rendement et à l'OSA associé et, par conséquent, que le DPA est atteint.

Lien entre les principes HACCP et la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire

La validation en fonction de principes HACCP requiert également la validation de la gestion du système de maîtrise de la sécurité alimentaire, y compris la validation des données utilisées dans le cadre de l'analyse des risques, des seuils critiques appliqués et des mesures correctives envisagées. L'application de ces

principes permet d'identifier clairement les risques et les mesures de maîtrise efficaces indispensables. La mise en œuvre probante des principes HACCP repose sur la validation d'un plan HACCP dans le but de confirmer que ledit plan permet d'obtenir de manière constante les résultats escomptés en matière de sécurité alimentaire (objectifs de rendement) en fonction de risques précis. L'application de ces principes permet aussi d'identifier clairement les risques, les mesures de maîtrise disponibles, les points critiques de contrôle, s'il en est, les seuils critiques et les mesures correctives. Le résultat des activités de surveillance et de vérification associées à un système HACCP pourront contribuer à déterminer la nécessité d'effectuer une nouvelle validation du système de sécurité alimentaire.

VI. ÉTAPES PRÉCÉDANT LA VALIDATION

Le champ d'application de la validation (c'est-à-dire quelles mesures de maîtrise doivent être validées) et les mesures de maîtrise appliquées au sein du système de la sécurité alimentaire dans le but de maîtriser un risque donné pour un produit précis doivent être clairement identifiés avant de procéder à la validation. Pour cela, les étapes initiales suivantes doivent être franchies :

- 1) Identification des points d'application possibles de la mesure de maîtrise au sein du système de sécurité alimentaire. Ces points pourront être les suivants :
 - production primaire
 - transport vers les installations de transformation
 - les différents points d'entrée du processus de transformation
 - les contrôles de l'environnement des installations de transformation
 - fabrication du produit
 - stockage du produit
 - distribution du produit
 - vente au détail du produit
 - pratiques de manipulation des consommateurs
 - efficacité en usine et/ou efficacité des activités d'inspection gouvernementales
 - échantillonnage et analyse du produit
- 2) Identification du ou des risques biologiques, chimiques et physiques vraisemblables qui devront être maîtrisés en vertu du niveau acceptable de risque précisé. Évaluation de leurs répercussions potentielles pour le consommateur.
- 3) Identification du degré de sécurité alimentaire souhaité, y compris l'existence éventuelle d'un OSA et/ou d'un objectif de rendement fixé à l'échelle nationale ou internationale pour la combinaison produit/risque concernée et à l'étude. En l'absence de tels objectifs, identification de l'objectif de rendement requis pour la combinaison produit/risque ciblée, en tenant compte du point d'application de la mesure ou des mesures de maîtrise au sein de la chaîne alimentaire.
- 4) Identification de l'étape ou des étapes les plus pertinentes pour la maîtrise du ou des risques associés à l'aliment ou aux aliments en fonction du procédé choisi par l'industrie et de la mesure ou des mesures de maîtrise aptes à maîtriser le risque selon le degré prédéterminé. On pourra utiliser des techniques semblables à celle utilisées pour l'identification des points critiques de maîtrise dans le cadre de plans HACCP, par exemple l'arbre décisionnel PCC contenu dans l'Annexe HACCP des Principes généraux d'hygiène alimentaire.
- 5) Identification/élaboration des mesures de maîtrise qui doivent faire l'objet d'une validation (par ex. la mesure de maîtrise essentielle, une combinaison restreinte de mesures de maîtrise ou une combinaison intégrale de mesures de maîtrise devant être appliquées – voir la section VIII). Il importerait d'assurer

une maîtrise efficace du ou des risques en fonction du champ d'application du système de maîtrise de la sécurité alimentaire.

- 6) Déterminer si un critère de rendement obligatoire a été fixé pour la mesure ou les mesures de maîtrise à l'étude. En l'absence d'un tel critère, identifier le critère de rendement requis pour la combinaison risque/mesure de maîtrise concernée, en tenant compte du ou des objectifs de rendement fixés (voir (3) ci-dessus) et des autres mesures de maîtrise appliquées dans le but de maîtriser le ou les risques concernés.
- 7) Déterminer si l'une ou l'autre des mesures de maîtrise a déjà été validée de manière adéquate ou si l'efficacité des mesures de maîtrise est suffisamment démontrée vis-à-vis du système de maîtrise de la sécurité alimentaire concerné pour que la validation soit jugée complète.

VII. CONCEPTION DE SYSTÈMES DE MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

Le cas échéant, il faudra tenir compte de chacune des composantes du système de maîtrise de la sécurité alimentaire lors de l'élaboration de mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire. Dans certains cas, la mesure de maîtrise faisant l'objet d'une validation rendra les points qui précèdent et suivent ladite mesure essentiellement négligeables (par ex. un procédé de mise en conserve). Dans d'autres cas, certaines composantes du système de maîtrise de la sécurité alimentaire (par ex. les pratiques de manipulation des consommateurs) ne seront pas sous le contrôle de l'organisation chargée de la validation (par ex. le fabricant de denrées alimentaires) mais il faudra néanmoins tenir compte de ces composantes et de leur variabilité lors de l'élaboration des mesures de maîtrise.

La méthode de validation devrait tenir compte du contrôle exercé par l'organisation chargée des études de validation (par ex. le fabricant de denrées alimentaires) sur les divers secteurs du système de maîtrise de la sécurité alimentaire. Ainsi, lorsque l'organisation chargée de la validation n'exerce pas un contrôle direct sur une ou plusieurs mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire qui doivent être validées (par ex. la mesure de maîtrise est appliquée au niveau de la production primaire ou du système de distribution du produit), il sera nécessaire d'obtenir les données (par ex. des données d'enquête ou des résultats d'analyse valides sur le plan statistique) qui confirment l'efficacité desdites mesures en vertu des conditions variées qui existeront aussi bien avant et après la validation effectuée par l'organisation. Dans ces circonstances, des procédures devront être établies pour assurer la pertinence et la précision des données communiquées aux organisations chargées de la validation. Il faudra entre autre recueillir suffisamment de données pour évaluer de manière raisonnable les facteurs de variabilité qui sont hors du contrôle du fabricant. En l'absence de telles données, l'incertitude liée à l'incapacité de déterminer si le risque est maîtrisé ou non devra être prise en considération lors de la conception et de la validation des différentes phases du processus qui sont sous contrôle (par ex. en appliquant des « coefficients de sécurité » lors de la détermination de critères de rendement pour la mesure de maîtrise et/ou d'objectifs de rendement pour le produit fini).

Tel que mentionné précédemment, une seule mesure de maîtrise ou un ensemble restreint de mesures de maîtrise pourra dans certains cas constituer la ou les mesures de maîtrise essentielles qui, si elles sont appliquées de manière appropriée, détermineront véritablement la sécurité alimentaire du produit. Dans ce cas, la validation du système intégral pourra cibler ces mesures.

Il convient de ne pas négliger les autres mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire lorsqu'une seule mesure de maîtrise constitue la mesure de maîtrise essentielle. Bien que la validation de ces autres mesures ne soit pas toujours nécessaire, il est impératif que ces mesures de maîtrise soient appliquées et pleinement fonctionnelles pour faire en sorte que la principale mesure de maîtrise parvienne à assurer la sécurité alimentaire du produit. Si plusieurs mesures jouent un rôle primordial dans la maîtrise du risque, elles seront d'égale importance au sein du processus de validation.

VIII. MÉTHODES DE VALIDATION

La méthode de validation appropriée pour un ensemble de mesures de maîtrise dépendra très certainement de la nature du risque, de la nature du produit et du type de mesures sélectionnées pour maîtriser ce risque et de

l'ampleur de la maîtrise prévue. En général, une combinaison de méthodes sera employée puisqu'il est rare qu'une seule mesure soit utilisée pour maîtriser un risque donné (par ex. de bonnes pratiques d'hygiène, un procédé d'élimination par emploi de microbiocide, ou l'entreposage réfrigéré de produits). Bien que les méthodes de validation utilisées puissent varier de manière considérable, les objectifs demeurent les mêmes pour tous les produits, à savoir qu'il importe de prouver et de démontrer concrètement que les mesures de maîtrise utilisées sont conçues de manière à offrir le niveau de maîtrise du risque requis.

Bien qu'une validation de la combinaison intégrale de mesures de maîtrise soit préférable, la validation ciblée suffira dans certains cas. Si l'on envisage une validation ciblée, il est indispensable d'examiner soigneusement le type de système de traitement utilisé pour être en mesure de sélectionner les mesures de maîtrise essentielles. Une décision devra être prise quant aux mesures de maîtrise qui feront l'objet d'une validation. En général, il n'est pas nécessaire de valider la totalité des mesures de maîtrise utilisées pour un système global de sécurité alimentaire. Ainsi, si le principal mécanisme de maîtrise du risque repose sur un traitement microbiocide ayant un impact substantiel sur le niveau de risque, les mesures de maîtrise véritablement efficaces seront en réalité plutôt restreintes; dans de telles circonstances, il suffira probablement de valider ces quelques mesures de maîtrise. Par contre, si la technique des barrières constitue le mécanisme de maîtrise, les mesures de maîtrise devant être validées simultanément seront multiples lorsque ces mesures agissent en synergie. Dans certains cas, les pratiques au niveau de l'exploitation feront appel à des mesures de maîtrise essentielles qui devront être validées. Les mesures de maîtrise utilisées aux points critiques de maîtrise sont celles qui devront absolument être validées.

Méthodes de validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire :

1. **Renvoi aux études antérieures de validation ou aux antécédents connus quant à l'efficacité des mesures de maîtrise fondamentales.** Dans le cas de processus bien établis (par ex. la pasteurisation du lait à 72°C pendant 15 secondes), la collecte de données sur la condition ou l'attribut qui permet de maîtriser le risque microbiologique pourra s'avérer suffisante (par exemple degré de température atteint pendant la cuisson ou pH après acidification). Dans ces circonstances, la documentation scientifique, la réglementation gouvernementale, les normes et directives internationales (par ex, celles du Codex Alimentarius), la validation des équipements du fabricant, etc. devraient fournir les données scientifiques requises pour la validation des mesures de maîtrise. Il faudra alors veiller à ce que les conditions d'application de la mesure concernée à un nouveau système de maîtrise de la sécurité alimentaire correspondent à celles précisées par la documentation scientifique étudiée.
2. **Essais scientifiques expérimentaux valides confirmant l'adéquation des mesures de maîtrise.** Les tests de provocation en laboratoire visant à reproduire les conditions de traitement en sont un exemple au même titre que les essais-pilotes concernant les divers aspects d'un système de transformation des aliments. Un ensemble de mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire pourrait être ramené à une seule mesure de maîtrise fondamentale, notamment dans le cas de la réduction des pathogènes (par ex. un traitement de létalité appliqué à un produit fini conditionné) dont l'adéquation pourrait être vérifiée et utilisée pour valider l'ensemble des mesures. La documentation de la réduction en bloc des pathogènes par les procédés microbiocides appropriés ayant un impact substantiel sur le niveau de risque constitue un excellent exemple de cette méthode de validation. Toutefois, les conditions entourant la production, le traitement et la distribution du produit pourraient faire l'objet d'un contrôle dûment documenté et validé fondé sur le contrôle du paramètre limitant la croissance, si le niveau de risque reflète une croissance substantielle des pathogènes. À titre d'exemple, citons le maintien de l'activité de l'eau pour empêcher le développement de *Staphylococcus aureus*.

Une mise à l'échelle d'essais-pilotes en laboratoire effectués en usine pourraient être nécessaires pour s'assurer que les essais expérimentaux reproduisent véritablement les paramètres et conditions propres à la transformation. En l'absence de micro-organismes substitués appropriés pour obtenir des données relatives au risque dans les conditions réelles de production, la validation pourra se limiter à un laboratoire ou une usine pilote. En aucun cas, des micro-organismes pathogènes devraient-ils être introduits dans des installations de production alimentaire.

3. **La collecte de données sur les risques biologiques, chimiques et physiques en présence de conditions opérationnelles normales de production alimentaire.** À titre d'exemple, lorsque le système

de maîtrise de la sécurité alimentaire dépend de bonnes pratiques vétérinaires et de bonnes pratiques d'hygiène sur place et/ou dans les installations de transformation, les mesures de maîtrise devront être validées par le biais d'échantillonnage et de vérification des produits intermédiaires et/ou finis en fonction de plans d'échantillonnage statistiques précis et de méthodes de vérification validées. Il convient de recueillir suffisamment de données pour procéder à une analyse statistique adéquate afin de déterminer l'efficacité de la mesure qui fait l'objet d'une validation.

4. **Enquêtes basées sur un modèle statistique.** Cette méthode pourra être utilisée pour documenter des mesures de maîtrise qui ne peuvent pas être quantifiées autrement. Ainsi, les pratiques des consommateurs relatives à l'entreposage de denrées périssables constituent une mesure de maîtrise qui ne peut être quantifiée par le biais d'enquêtes. Les autorités compétentes et/ou l'industrie peuvent recommander certaines mesures de maîtrise applicables par les consommateurs et les renseignements émanant des enquêtes peuvent être intégrés au sein d'une méthode globale de maîtrise de pathogènes. Il convient de préciser que l'utilisation d'enquêtes basées sur un modèle statistique diffère de l'utilisation d'enquêtes similaires dans le cadre de la surveillance continue. S'il est impossible de procéder à la validation statistique d'une mesure de maîtrise qui ne peut être évaluée autrement, l'impact de cette mesure de maîtrise devrait être pris en considération à une étape ultérieure (par exemple, par l'utilisation de coefficients de sécurité) par de la conception du processus qui fait l'objet de la maîtrise (voir ci-dessous).
5. **Modélisation informatique.** Cette méthode peut servir à évaluer le rendement global d'une combinaison de mesures de maîtrise ayant déjà été validées, tout en tenant compte des écarts entre les mesures de maîtrise individuelles, de manière à valider l'atteinte d'objectifs de rendement et d'objectifs de sécurité alimentaire. À titre indicatif, citons les méthodes actuelles utilisées pour confirmer l'adéquation de la durée de conservation connue d'un produit en fonction des diverses conditions de stockage et de distribution et des différentes pratiques de manipulation des consommateurs.
6. **Mesures de maîtrise requises par les autorités compétentes.** Les fondements scientifiques à l'origine de nouvelles mesures de maîtrise ou de modifications apportées aux mesures de maîtrise existantes sont fréquemment documentés lors de l'identification d'exigences réglementaires. Si l'on est en mesure de confirmer la justesse des fondements scientifiques sur lesquels repose une décision donnée en matière de gestion des risques, l'on pourra alors valider une mesure de maîtrise similaire applicable ultérieurement.

Étapes inhérentes au processus de validation

Le processus de validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire comporte les étapes suivantes.

- Suivre les étapes nécessaires et préalables à la validation énumérées dans la section VI ci-dessus.
- Sélectionner la ou les méthodes qui seront utilisées pour la validation des mesures de maîtrise.
- Réunir la documentation relative aux démarches de validation antérieures, évaluer sa pertinence et sa faisabilité en fonction des mesures de maîtrise envisagées et déterminer le bien-fondé d'une validation supplémentaire.
- Le cas échéant, effectuer les études de validation.
- Documenter les résultats des études de validation.
- Évaluer les résultats des études de validation ou de toute autre documentation relative à la validation en fonction de l'objectif de rendement, de l'objectif de sécurité alimentaire ou de du critère de rendement, comme il convient.
- Si les études de validation confirment que le niveau de maîtrise du risque prévu ne peut être atteint, ajuster de manière appropriée les paramètres de procédé utilisés et/ou les mesures de maîtrise puis répéter les études de validation. Si après cela, l'efficacité des mesures de ne peut toujours pas être démontrée, reprendre la conception du système de sécurité alimentaire ou conclure que la denrée alimentaire concernée ne doit pas être produite ou fabriquée.

Une fois la validation initiale complétée, les organismes devraient :

- Réévaluer périodiquement le système de maîtrise de la sécurité alimentaire afin de confirmer que les mesures de maîtrise sélectionnées pour maîtriser le risque n'ont subi aucune modification.
- Le cas échéant, valider à nouveau le système de sécurité alimentaire si des changements substantiels se produisent (voir la section X).

Considérations supplémentaires

Tel que mentionné précédemment, il convient d'établir une distinction entre la vérification et la validation. S'il semble que le risque n'est pas maintenu au niveau souhaité, il convient de s'assurer que toutes les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire sont appliquées de manière appropriée avant d'envisager une nouvelle validation desdites mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire (y compris la sélection de nouvelles mesures de maîtrise). Il conviendrait de déterminer des critères préalables pour le taux d'échec parmi les données de surveillance ou de vérification qui réclament un nouvel examen approfondi du système de sécurité alimentaire, y compris la revalidation.

L'ampleur des activités de validation dépendra de la quantité des preuves scientifiques disponibles et des études de validation antérieures du processus concerné. Tel que mentionné précédemment, lorsqu'il s'agit d'une mesure de maîtrise établie et reconnue telle que la pasteurisation du lait (à 72°C pendant 15 secondes), le processus est normalisé à un point tel qu'il suffit de consulter un diagramme durée/température pour autoriser toute modification apportée aux paramètres. Toutefois, la validation de nouveaux processus faisant appel à de multiples mesures (dont de nombreux aliments réfrigérés prêts à la consommation) pourrait nécessiter beaucoup plus de ressources.

En ce qui concerne la validation des mesures de maîtrise, il importe de déterminer si les mesures sont exclusives à certaines installations de transformation. Si c'est le cas, il pourrait être nécessaire d'effectuer des études de validation au cas par cas.

IX. LIMITES DE LA VALIDATION

La validation repose sur la mise en application des meilleurs moyens scientifiques tout en tenant compte des contraintes économiques et des limites en matière de ressources. Plusieurs facteurs limitent toutefois le degré de fiabilité de la validation et réclament l'intégration de « coefficients de sécurité » importants aux mesures de maîtrise établies pour le produit. Ces facteurs, dont certains sont reliés à la conception de systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire, sont les suivants :

- Absence d'un DPA, d'un OSA, d'objectifs de rendement ou de critères de rendement : l'absence de DPA, d'OSA, d'objectif de rendement et/ou de critères de rendement précis peut limiter la capacité de confirmer pleinement l'obtention des résultats souhaités.
- Constance des mesures de maîtrise : les procédés physiques (par ex. les étapes de destruction thermiques) bénéficieront d'une plus grande constance au niveau des mesures de maîtrise que les mesures d'ordre chimique ou biologique (par ex. compétition au sein de la flore microbienne). Les mesures associées au comportement, telles les activités d'inspection, seront les moins constantes. Les données relatives à la constance des mesures de maîtrise font souvent défaut.
- Nombre de mesures de maîtrise : la variabilité étant inhérente à chaque mesure de maîtrise, la variabilité statistique globale du processus de validation est proportionnelle au nombre de mesures de maîtrise devant être validées pour un risque donné. Dans certains cas, il sera possible de valider un ensemble précis de mesures de maîtrise sous forme d'entité unique afin de déterminer plus facilement la variabilité globale dudit ensemble de mesures de maîtrise.
- Variabilité du processus (variabilité qui se produit à chaque étape de la production alimentaire) : l'étendue de la variabilité dans des secteurs tels que le rendement et la fiabilité du matériel, les conditions environnementales et le potentiel de recontamination peuvent avoir un impact considérable sur l'efficacité des mesures de maîtrise. Les études de validation doivent donc tenir compte de ces facteurs. Il convient également de tenir compte de la variabilité du processus lorsqu'on détermine la nécessité de fixer des marges de sécurité dans le but d'assurer la sécurité du produit.

- Limites des plans d'échantillonnage et des méthodes de vérification par analyse : L'utilisation de méthodes analytiques et de plans d'échantillonnage validés est indispensable au processus de validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire. La fiabilité des vérifications par analyse est directement proportionnelle aux paramètres de précision des méthodes d'analyse et des plans d'échantillonnage statistiques utilisés. Les caractéristiques de rendement du ou des plans d'échantillonnage devront être connues. Les caractéristiques de rendement indiquent le niveau d'erreur aléatoire et le degré d'incertitude associés à un niveau donné d'échantillonnage. Les plans d'échantillonnage devraient correspondre au niveau de certitude souhaité pour la validation prévue.
- Limites en matière de ressources : les activités de validation citées précédemment exigent souvent de nombreuses ressources. Des domaines tels que l'échantillonnage des produits et la vérification par analyse exigent des ressources considérables, surtout si ces procédés sont mis en application conformément au modèle statistique approprié. L'étendue de ces activités aura un impact indéniable sur la fiabilité de la validation.

X. LE BIEN-FONDÉ DE LA REVALIDATION

Plusieurs éléments nouveaux pourraient justifier le bien-fondé d'une nouvelle validation d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire. En voici des exemples :

- L'introduction d'une nouvelle mesure de maîtrise, d'une nouvelle technologie ou d'une nouvelle pièce d'équipement qui n'a pas fait l'objet d'une validation antérieure.
- Le degré d'évolution du risque (par ex. les concentrations de pathogènes présents dans un ingrédient donné sont supérieures à celles identifiées lors des études préliminaires).
- La réaction aux mesures de maîtrise du risque a changé (par ex. l'adaptation microbienne).
- Un risque non-identifié ou une nouvelle préoccupation relative à un aliment donné semble émerger (par ex. *Escherichia coli* entérohémorragique dans le jus de pomme).
- De nouvelles informations indiquent que le système de maîtrise de la sécurité alimentaire en vigueur est inadéquat pour maîtriser le risque en fonction du niveau prévu et pour assurer le niveau de protection souhaité (par ex. des données épidémiologiques confirment l'augmentation des cas de maladies d'origine alimentaire dues au risque présenté par l'aliment).
- Un nouveau pathogène a été identifié mais l'on ignore si la ou les mesures de maîtrise en vigueur seront efficaces pour maîtriser ledit pathogène.

Une nouvelle validation pourra également être justifiée lorsque les activités répétées de surveillance ou de vérification font état d'échecs à une fréquence plus élevée que la norme établie et pour lesquels aucune cause de dérogation au processus ne peut être identifiée. La non-conformité aux critères de surveillance et de vérification peut témoigner d'un changement des paramètres utilisés pour déterminer l'analyse du risque et les mesures de maîtrise en vigueur. Dans ces circonstances, il convient d'enquêter et, le cas échéant, de confirmer à nouveau la capacité de l'ensemble de mesures de maîtrise sélectionnées à maîtriser le risque en fonction du niveau prédéterminé.

En présence du moindre doute quant à l'efficacité d'une mesure de maîtrise essentielle applicable à un processus de transformation précis, il est impératif de déterminer son efficacité et une nouvelle validation pourrait être nécessaire.

XI. PRIORITES EN MATIERE DE VALIDATION /REVALIDATION

En principe, toutes les combinaisons de mesures de maîtrise utilisées pour maîtriser les divers risques que présente un produit alimentaire ou un groupe de produits devraient être validées. Toutefois, les contraintes en matière de ressources entravent la validation exhaustive des mesures de maîtrise. Les paramètres suivants peuvent faciliter le processus de détermination des priorités et de la nécessité de procéder à une validation :

- Nature fondamentale du ou des mesures de maîtrise : les mesures de maîtrise essentielles d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire donné devraient faire l'objet d'une validation en priorité, c'est-à-dire que l'ordre de priorité de la validation devrait être proportionnel à l'importance relative de la mesure de maîtrise au sein du système global de maîtrise de la sécurité alimentaire.
- Niveau de risque : plus il est vraisemblable qu'une réduction de la capacité de maîtrise se traduira par des effets néfastes associés à un risque et plus graves seront ces effets néfastes sur la santé, plus l'ensemble de mesures de maîtrise sélectionné devra être efficace.
- Antécédents : la validation des mesures de maîtrise sélectionnées pour maîtriser le risque devient impérative si les antécédents en matière de maîtrise des risques sont peu nombreux ou inexistant. Toutefois, il existe de nombreux exemples qui témoignent de l'efficacité des ensembles de mesures sélectionnés pour maîtriser les risques d'origine alimentaire au sein de divers environnements de production et de traitement des aliments. En présence d'antécédents probants, il pourrait être inutile de valider des processus qui ont déjà prouvé leur efficacité si le résultat au niveau de la sécurité alimentaire est établi. Toutefois, il faut éviter de considérer automatiquement certains systèmes de production ou de traitement des aliments comme sûrs uniquement en raison de leurs antécédents. Compte tenu des nouvelles capacités, il se peut que les procédures d'échantillonnage et d'analyse utilisées pour l'obtention des données initiales ne soient plus adéquates. Il est possible que de nouvelles souches de pathogènes microbiens actives ne se comportent pas de la même manière que les souches utilisées pour déterminer les processus antérieurs de maîtrise de la sécurité alimentaire. De nouvelles données épidémiologiques et/ou cliniques pourraient révéler que les mesures de maîtrises utilisées précédemment ne sont pas aussi efficaces que prévues. Il importe de tenir compte de l'état actuel de la science afférente aussi bien au micro-organisme qu'à la mesure de maîtrise pour confirmer ou non l'efficacité des mesures de maîtrise.
- Degré d'incertitude : si une mesure de maîtrise, un procédé, une matière première ou une pratique de manipulation des consommateurs est réputée hautement inconstante, l'identification de coefficients de sécurité pour assurer la réalisation des objectifs de sécurité alimentaire sera dès lors prioritaire.
- Reconfiguration : l'introduction d'une nouvelle technologie au sein d'un processus établi pourra justifier la revalidation des mesures de maîtrise utilisées initialement pour le système de maîtrise de la sécurité alimentaire. Même si certains changements mineurs ne justifient pas toujours une nouvelle validation des mesures de maîtrise, de nombreux changements mineurs exigeront sans doute que l'on procède à cette nouvelle validation.
- Nouvelles données : de nouvelles données cliniques ou épidémiologiques, voir même de nouvelles méthodes d'analyse, pourraient démontrer que les mesures de maîtrises utilisées sont inadéquates et que les paramètres doivent être modifiés ou que de nouvelles mesures de maîtrise doivent être élaborées et appliquées. Dès lors, le système de maîtrise de la sécurité alimentaire devra lui aussi être validé à nouveau.